＊＊2013年1月28日改訂（第6版）
＊2012年9月11日改訂（第5版）
認証番号　218AHBZX00009000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

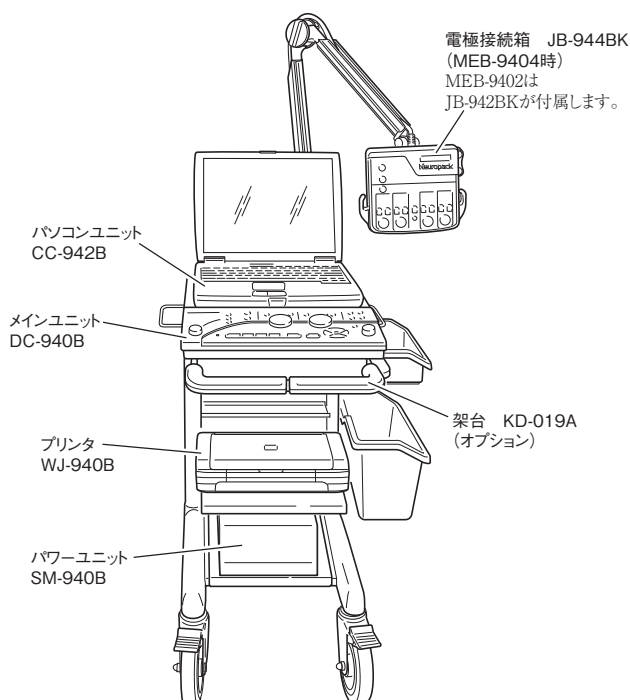
管理医療機器　特定保守管理医療機器　誘発反応測定装置　70068000

筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ ニューロパック S1 （ノートPC）

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は神経や筋線維から生じる微弱な生体信号を測定することを目的にした、以下のユニットから構成される筋電図・誘発電位検査装置です。
- 増幅器およびアナログ／デジタル変換器を内蔵した電極接続箱
  ※内蔵の増幅器のチャネル数により、2チャネルタイプと4チャネルタイプがあります。
- デジタルフィルタ処理を行うプロセッサ、音・光刺激装置、トリガ制御部、操作を行うための操作パネルを有するメインユニット
- 生体電位を加算平均処理し、測定結果を表示、保存するためのパソコンユニット
- 測定結果を印刷するプリンタ
- パワーユニット

構　成

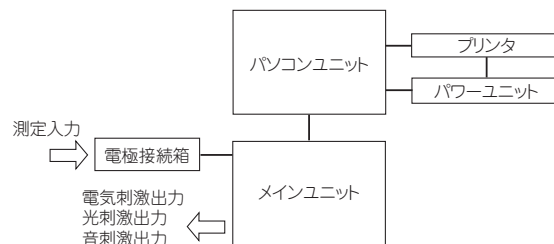
名　称	型　名	個　数	
メインユニット	DC-940B	1	
パソコンユニット	CC-942B	1	
パワーユニット	SM-940B	1	
電極接続箱　［MEB-9402専用］	JB-942BK	（1）	
電極接続箱　［MEB-9404専用］	JB-944BK	（1）	
システムプログラム	QP-945B	1	
誘発脳波用皿電極	NE-132B	1	＊＊
ディスプレイ	VD-402B	選択	
LEDゴーグル	LS-102J	選択	
刺激用イヤホン	YE-103J	選択	
体性感覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-960B	選択	
聴覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-961B	選択	
視覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-962B	選択	
筋電図検査ソフトウェア	QP-963B	選択	
神経伝導検査ソフトウェア	QP-964B	選択	
筋電図定量解析検査ソフトウェア	QP-965B	選択	
シングルファイバー /マクロ筋電図ソフトウェア	QP-966B	選択	
自律神経系検査ソフトウェア	QP-967B	選択	
トレンドモニタソフトウェア	QP-968B	選択	
EMG/NCS測定キット	NY-901B	選択	＊＊
ABR測定キット	NY-902B	選択	＊＊
SEP測定キット	NY-903B	選択	＊＊
刺激用ヘッドホン（小児用）	DR-531B-15	選択	＊＊
表面電極	NM-315S	選択	＊＊
接地電極	NM-550B	選択	＊＊
付属品	−	一式	

※構成品および付属品は単品で販売されることがあります。
※電極接続箱は装置の機種によって、2チャネルタイプ（JB-942BK）か4チャネルタイプ（JB-944BK）が付属します。
※付属品の詳細については、MEB-9400シリーズ取扱説明書 15章技術資料「付属品」を参照してください。
※本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 15章技術資料「オプション」を参照してください。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。

（「原理」の説明は次ページに続きます。）

MEB-9400シリーズおよびQP-960B ～ QP-968Bの取扱説明書を必ずご参照ください。

電極接続箱(JB-942BK,JB-944BK)

被検者に装着した電極からの生体信号を増幅する増幅器、A/Dコンバータ部およびアイソレーション部で構成されます。
増幅器は高入力インピーダンス、高感度、低ノイズ特性を有する差動増幅器を内蔵しており、微弱な生体信号を増幅することを可能にしています。増幅された生体信号はA/Dコンバータ部でデジタルデータに変換されます。
アイソレーション部はデジタルデータをフォトカプラにより、また電源をトランスにより商用電源から分離しています。

メインユニット(DC-940B)

メインユニットは信号処理(DSP)部、刺激部、コントロール部、電源部で構成されます。
電極接続箱からのデータは、信号処理部で高域・低域・ACフィルタ処理や感度変更などが行われます。また必要に応じて平均加算処理や連続波形の取り込みが行われ、パソコンユニット(CC-942B)にUSBコントロール部を介してデータの転送が行われます。
トリガ・刺激コントロール部では操作部等で設定されたトリガモードやWAVEモード等に対応したトリガ信号を発生し、電気刺激部、音刺激部、LEDゴーグル刺激部、パターンリバーサル刺激部を駆動し刺激用信号が出力されます。MPU部にはマイクロプロセッサを内蔵し、データの高速処理を可能にしています。

パソコンユニット(CC-942B)

メインユニットから転送されたデータは、パソコンユニットの液晶ディスプレイに波形データ、計測データなどとして表示されます。
波形表示のタイムベースは各チャネル独立で設定できます。波形データの解析および加減算等の波形編集もできます。
パソコンユニットに蓄えられたデータは、プリンタでレポート記録したり、患者情報などと共にファイルとしてハードディスク、フロッピーディスクなどに保存できます。また必要に応じて保存したデータを読み出したり、他の装置で測定したデータを読み込むことができます。

パワーユニット(SM-940B)

商用電源をアイソレーションして、パソコンユニット、プリンタなどに電源を供給します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための、筋電図・誘発電位検査装置です。
電気・音・光の刺激装置を標準で装備し、筋電図検査、神経伝導検査、脳誘発反応検査などに対応した検査項目によって患者からの生体電位を計測、分析、表示し、診断の補助的情報を提供します。

品目仕様等

1.増幅部

(1)入力インピーダンス　入力端子-患者接地端子間(差動モード)
200MΩ-E-200MΩ　±20%以内であること＊＊
入力端子-患者接地端子間(同相モード)
1000MΩ以上であること＊＊

(2)感度　1、2、5、10、20、50、100、200、500μV/div、1、2、5、10mV/div誤差±5%以内

(3)周波数特性

①低域フィルタ(LO CUTフィルタ)
0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5、10、20、50、100、200、500Hz、1k、2k、3kHz (6dB/OCT)

②高域フィルタ(HI CUTフィルタ)
1ch時　:10、20、50、100、200、500Hz、1k、1.5k、2k、3k、5k、10k、20kHz
2ch時　:上限は10kHz
3, 4ch時　:上限は5kHz
(12dB/OCT)
①②共に-3dB 減衰する周波数と設定値のずれが±20%以内のこと＊＊

(4)雑音
電極接続箱で入力ショート時
0.6μVrms以下(1Hz ～10kHz)
4.5μVpp以下であること
(Vpp/7.5=Vrmsで算出)

(5)弁別比　①平衡モード
106dB以上(60Hzにて)＊＊
②アイソレーションモード
112dB以上(60Hzにて)＊＊

2.電気刺激部

(1)出力値　2.1mA ～100mA　誤差 ±5%以内
2mA以下　設定値を超えないこと

(2)出力パルス幅　1、0.5、0.3、0.2、0.1、0.05、0.03、0.02、0.01ms
誤差　0.1ms ～1ms　±10%以内
0.05ms　±20%以内
0.03ms以下および、出力値が2mA以下時の全レンジは、設定値を超えないこと＊＊

3. 視覚刺激部

(1)輝度　80cd/m^2 以上

4. 聴覚刺激部

(1)出力音圧　0～135dB SPL　誤差±2dB以内
(135db SPL時 6.33V±20%)＊＊

(2)マスクレベル　OFF、-40、-30、-20、-10、0dB
誤差 ±5dB以内(刺激側135dB、MASK OFF時6.33V±40%)＊＊

(3)クリックパルス幅　1、0.5、0.3、0.2、0.1ms　誤差 ±5%以内

(4)トーン周波数

①テーブルからの設定時
125、250、500、1k、1.5k、2k、3k、4k、6k、8kHz　誤差 ±5%以内

②フルキーからの設定時
50～125Hz (25Hzステップ)
150～450Hz (50Hzステップ)
500～2.9kHz (100Hzステップ)
3k ～10kHz (500Hzステップ)
誤差 ±5%以内

(5)プラトー時間

①テーブルからの設定時
0、1、2、5、10、20、50、100、200、500、1000ms　誤差 ±5%以内

②フルキーからの設定時
0～1000ms (1msステップ)
誤差 ±5%以内

(6)立上り／立下り時間

①テーブルからの設定時
0.1、0.2、0.3、0.5、1、2、3、10ms
誤差 ±5%以内

②フルキーからの設定時
0.1～9.9ms (0.1msステップ)
10～3000ms (1msステップ)
誤差 ±5%以内

5.　トリガ部

(1)刺激周期

①テーブルからの設定時
0.1～0.9Hz (0.1Hzステップ)、
1～10Hz (1Hzステップ)、13、15、17Hz、
20～100Hz (10Hzステップ)＊＊
誤差:設定値の95%の周波数の±5%以内

②フルキーからの設定時
0.1～100Hz (0.1Hzステップ)
誤差±5%以内

操作方法または使用方法等 ＊

操作方法および組み合わせて使用できる機器の詳細については、別途用意されているMEB-9400シリーズの取扱説明書、および実施する検査の取扱説明書(QP-960B ～ QP-968B)を参照してください。

1. 測定

1-1　測定準備

1-1-1　接地ならびに電源コード類の接続

（1）付属品の電源コードで、メインユニットの電源ソケットとAC100Vのコンセントを接続します。
（2）付属品の電源コードで、パワーユニットの電源ソケットとAC100Vのコンセントを接続します。
（3）付属品の電源コードで、パワーユニットのサービスコンセントとパソコンユニット、プリンタ、LCDディスプレイモニタ(VL-213B:デスクトップ型PC使用の場合)の電源ソケットを接続します。

1-1-2　電極接続箱の接続

電極接続箱のコードをメインユニット背面の電極接続箱接続コネクタに接続します。

1-1-3　パソコンユニットの接続

（1）付属のUSBケーブルで、メインユニット背面のUSBコネクタとパソコンユニットのUSBコネクタを接続します。
（2）パソコンユニットの接続コネクタにマウス、プリンタのケーブルを接続します。

1-1-4　測定項目により必要な刺激装置を接続する

（1）電気刺激出力コネクタにソマトコントロールボックスを接続します。
（2）音刺激出力コネクタにヘッドフォンを接続します。
（3）パターンリバーサル出力コネクタにパターンリバーサル用モニタを接続します。
（4）LEDゴーグル接続コネクタに視覚刺激用LEDゴーグルを接続します。

なお必要に応じて外部電気刺激装置として、以下の刺激装置を組み合わせて使用します。

販売名：ニューロパックⅡ(MEB-5100)
承認番号：15900BZZ00252000
構成品名：光刺激装置 SLS-3100
製造販売業者：日本光電工業(株)

1-1-5　電極類の接続

（1）信号導出用の電極を電極接続箱に接続します。
（2）接地電極を接続します。

1-1-6　電源の投入、プログラムの起動

（1）メインユニット、パソコンユニットの電源スイッチを押します。
（2）ソフトウェアが自動的に起動し、Examination Program Manager画面が開きます。

1-2　測定操作のフロー

（1）Examination Program Manager画面で、測定項目を選択します。
内蔵したプログラムにより、アンプをはじめとする各種設定が選択した測定項目に適した状態に切り替わります。
（2）電極の取り付け位置をCONDITION画面で確認します。
（3）患者に記録電極、接地電極を取り付けます。
（4）電極抵抗の測定
電極抵抗値が高いと測定の妨げになるため、必ず実施してください。
（5）測定開始
・【MONITOR】【STIM/SWEEP】【ANALYSIS】【STOP】等のパネルキーを使って測定を行います。
・波形のメモリ保存は、【STOP】時に自動的に行われます。

検査項目一覧

筋電図検査	伝導速度検査	聴覚誘発電位検査
EMG QEMG SFEMC Macro EMG	MCS SCS Rep.stim F-wave H-reflex Blink	ABR MLR SVR EcochG Auditory

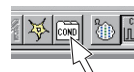
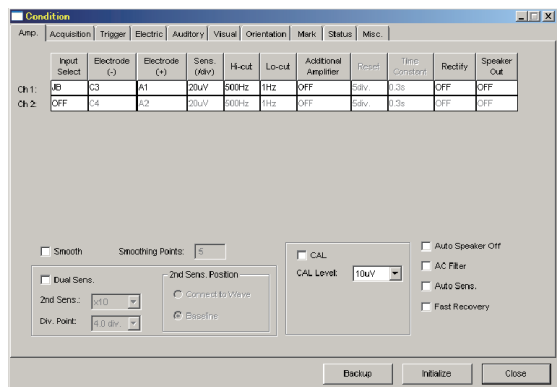
体性感覚誘発電位検査	視覚誘発電位検査	自律神経系検査
SEP SSEP ECG-SSEP ESCP Electric	Pattern-VEP Goggle-VEP Flash-VEP ERG EOG Visual	SSR Micro-N R-R Interval
		トレンドモニタ
		IOM

1-3　測定項目の選択

メインユニット背面の電源をＯＮにした後、パソコンユニットの電源をＯＮにします。
パソコンが起動し、Examination Program Manager画面が開きます。

Examination Program Manager画面の任意の検査プログラム名をクリックすることで、測定項目を選択します。

1-4　測定条件の確認

（1）CONDITION画面を表示します。
画面上部のツールバーにあるCONDITIONアイコンをポインティングデバイスでクリックします。

（2）測定条件を確認します。
CONDITION画面の[Amp.]タブをポインティングデバイスでクリックし、表示されたAMPLIFIER CONDITION画面上のモンタージュで、画面の表示に従って電極のセットおよび接続を行います。

（3）電極の接続が終了したら、「Close」ボタンを押します。

1-5　電極の取り付け

本装置で使用する電極は、以下承認／認証／届出品を使用することができます。＊＊

・針電極　主に筋電図検査に使用

販　売　名	認証番号	
ディスポ針電極　ＮＭシリーズ	20600BZZ00776000	
針電極　ＮＭシリーズ	21400BZZ00336000	＊＊
ディスポ単極針電極	221ADBZX00038000	
ディスポ同心針電極	221ADBZX00037000	
販　売　名	**承認番号**	
ディスポサブダーマル針電極	22100BZX00953000	

・刺激電極　電気刺激を行う検査で使用

販　売　名	届出番号	
表面刺激電極　NM-410S	13B1X00206000161	＊＊
表面刺激電極　NM-422B	13B1X00206000163	＊＊
表面刺激電極　NM-430S	13B1X00206000164	＊＊

（「1-5 電極の取り付け」は、次ページに続きます。）

・皿電極　主に誘発筋電図検査と脳誘発電位検査に使用

販　売　名	届出番号
表面電極　NM-312S	13B1X00206000158

・コロディオン電極
主に電気／聴覚／視覚の各刺激誘発反応検査に使用＊＊

販　売　名	届出番号	
誘発脳波用コロディオン電極 NE-134B	13B1X00206000120	＊＊

・NCS電極　主にNCS検査に使用＊＊

販　売　名	届出番号
NCS電極　NM-31	13B1X00206000209

・指電極　主に誘発筋電図検査に使用

販　売　名	届出番号
指電極　NM-450S	13B1X00206000165

・接地電極　電気刺激を行う検査の接地用として使用

販　売　名	届出番号	
接地電極　NM-501B	13B1X00206000212	＊＊
接地電極　NM-502B	13B1X00206000213	＊＊
接地電極　NM-503B	13B1X00206000214	＊＊
接地電極　NM-511S	13B1X00206000215	＊＊
接地電極　NM-522S	13B1X00206000216	＊＊
接地電極　NM-531S	13B1X00206000217	＊＊

以上の電極類の製造販売業者はすべて日本光電工業(株)です。

・ERG用コンタクト電極　ERG検査に使用

販 売 名	認証番号	製造販売業者
ERG電極	21600BZZ00334000	有限会社メイヨー

・硬膜外カテーテル電極 トレンドモニタ(IOM)　検査に使用

販 売 名	承認番号	製造販売業者
使い捨て硬膜外カテーテル電極	22100BZX00550000	日本光電工業(株)

・銀球電極　主に蝸電図検査に使用＊＊

販 売 名	届出番号	製造販売業者
銀球電極	13B1X00206000236	日本光電工業(株)

1-6　電極抵抗の測定

電極の取り付け、接続が終わったら電極抵抗を測定します。

（1）電極接続箱上の電極抵抗測定キーを押すか、画面上部のツールバーにあるインピーダンスチェックアイコンをクリックします。
（2）電極接続箱上の電極抵抗閾値設定キーを押して抵抗の測定閾値を決めます。
通常、5kΩを閾値とします。
（3）電極の抵抗値が設定した閾値よりも高い場合は皮膚処理からやり直します。
（4）電極抵抗測定を終了するときは再度電極抵抗測定キーを押します。

1-7　測定開始

• 【MONITOR】【STIM/SWEEP】【ANALYSIS】【STOP】等のパネルキーを使って測定を行います。

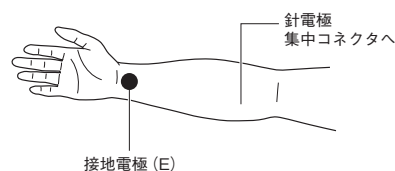
2.測定例

以下に、代表的な検査の基本測定手順を説明します。

2-1　EMGの測定例

2-1-1　検査の概要

針電極(同心または双極針)を検査筋に刺入し、刺入時の電位や安静時および収縮時の筋電図を測定するもので、電位の発射パターンや波形から筋原性疾患か神経原性疾患かの鑑別などの指標になる情報を提供します。

2-1-2　電極の装着

針電極・・・・・・検査筋内に刺入する。
電極接続箱の集中コネクタに接続する。
接地電極・・・・水に浸し軽く絞って刺入部位の近傍に巻く。
電極接続箱のE端子に接続する。

2-1-3　測定手順

① Examination Program Manager画面で、[EMG]を選択します。
②CONDITION画面で、測定条件を確認します。
③電極をセットします。
④【MONITOR】キーを押します。
針電極を検査筋に刺入します。
画面で波形を観察します。

2-2　ＭＣＳの測定例

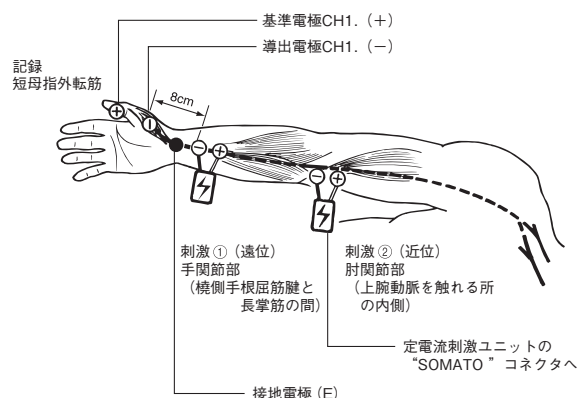
［Motor nerve Conduction Study：運動神経伝導検査］

2-2-1　検査の概要

上肢、下肢などの運動神経を電気刺激し、誘発される筋活動電位を導出します。
電位の潜時、振幅、運動神経伝導速度などを測定し、末梢神経障害診断の指標とします。

2-2-2　電極の装着

上肢を例にMCSの一般的な電極位置を示します。

－正中神経－

接地電極・・・・水に浸し、軽く絞って手首に巻く。
電極接続箱のE端子に接続する。
導出電極・・・・検査神経の筋腹に装着する。
基準電極・・・・検査筋の腱部に装着する。
電極接続箱のE端子に接続する。＊＊
刺激電極・・・・通常は表面刺激電極を目的とする運動神経走行上に当てる。
ケーブルはメインユニット右側面の“SOMATO”端子に接続する。

2-2-3　測定手順

① Examination Program Manager画面で[MCS]を選択します。
②CONDITION画面で、測定条件を確認します。
③電極を装着します。
④【MONITOR】キーを押して波形を表示し、電極の装着状態などを確認します。
⑤【STIM/SWEEP】キーを押し、刺激と掃引を始めます。
⑥刺激電極を末梢側の正中神経上(手首)に当てます。
⑦筋活動電位が表示されたら【STOP】キーを押します。
⑧波形は自動的にメモリにストアされます。
⑨刺激点を中枢側(肘部)に移動し、同様に測定します。
⑩波形に自動セットされた潜時、振幅マークを修正したいときは、ファンクション操作により波形のマークを付け直します。刺激間距離(mm)をキーボードから入力すると伝導速度が計算されます。

⑪【PRINT】キーを押して、測定結果を記録します。

2-3 ABRの測定例

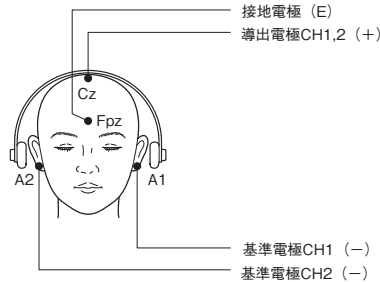
［Auditory Brainstem Response：聴性脳幹反応検査］

2-3-1 検査の概要

ABRは外耳道からのクリック音刺激により発生する聴性誘発電位の短潜時成分で、脳幹部由来を主な成分としています。

健常者の場合は刺激から10msec以内に6～7個のピークが現れます。

測定の容易性、高い再現性や薬物、睡眠に影響されにくいなど利点も多く、また誘発電位の由来がほぼ明らかなため意識レベルのモニタ等に広く利用されています。

2-3-2 電極の装着

導出電極････頭頂部(Cz)に皿電極を装着する。

基準電極････左右の、耳朶または乳様突起に皿電極を装着する。

接地電極････前額部(Fpz)に皿電極を装着し電極接続箱のE端子に接続する。

刺激電極････刺激用イヤホンまたは、刺激用ヘッドホンを患者の外耳道に正しくセットし、メインユニット右側面の“AUDITORY”端子に接続する。＊＊

2-3-3 測定手順

① Examination Program Manager画面で、［ABR］を選択します。

②CONDITION画面で、測定条件を確認します。

③電極、刺激用イヤホンまたは、刺激用ヘッドホンを装着します。＊＊

④【MONITOR】キーを押して波形を表示し、電極の装着状態などを確認します。

⑤【STIM/SWEEP】キーを押し、刺激と掃引を開始します。

⑥【ANALYSIS】キーを押し、加算を開始します。加算がプリセットカウントに達すると自動停止します。

⑦波形は自動的にメモリにストアされます。取り直す場合は、【ERASE】キーを押して波形を削除します。

⑧再現性の確認のため、同様の手順でもう一度測定します。

⑨波形に自動セットされた潜時、振幅マークを修正したいときは、ファンクション操作により波形のマークを付け直します。

⑩必要であれば【PRINT】キーで測定結果を記録します。

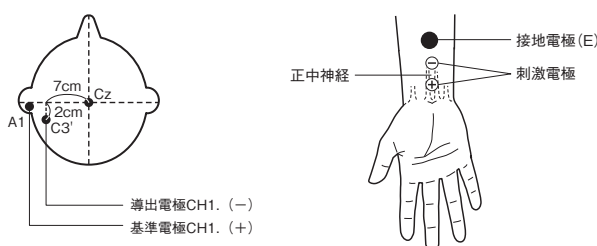
2-4 SEPの測定例

［Somatosensory Evoked Potential：体性感覚誘発電位］

2-4-1 検査の概要

SEPは末梢感覚神経を電気刺激することにより発生する誘発電位で、体性感覚野に対応する頭皮上から導出します。

神経障害を伴う疾患の診断に応用されています。

2-4-2 電極の装着

導出電極････頭皮上のシャガスの点に皿電極を取り付ける。

基準電極････耳朶に皿電極を取り付ける。

接地電極････水に浸し、軽く絞って刺激点のやや中枢寄りに巻く。

刺激電極････通常は表面刺激電極を目的とする感覚神経走行上に当てる。
ケーブルはメインユニット右側面の電気刺激出力コネクタに接続する。

2-4-3 測定手順

① Examination Program Manager画面で、［SEP］を選択します。

②CONDITION画面で、測定条件を確認します。

③電極を装着します。

④【MONITOR】キーを押して波形を表示し、電極の装着状態などを確認します。

⑤【STIM/SWEEP】キーを押し、刺激と掃引を開始します。

⑥【ANALYSIS】キーを押し、加算を開始します。加算がプリセットカウントに達すると自動停止します。

⑦波形は自動的にメモリにストアされます。取り直す場合は、【ERASE】キーを押して波形を削除します。

⑧再現性の確認のため、同様の手順でもう一度測定します。

⑨必要に応じてファンクション操作により波形にマークを付けます。

⑩必要であれば【PRINT】キーで測定結果を記録します。

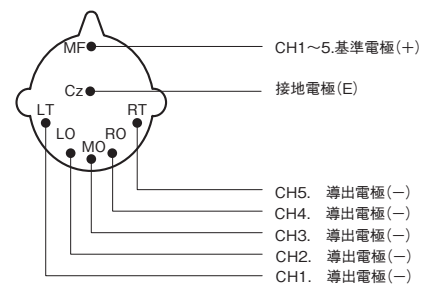
2-5 Pattern-VEPの測定例

［Pattern Reversal-Visual Evoked Potential：視覚誘発電位］

2-5-1 検査の概要

ビデオモニタに連続反転するチェック模様を表示し、これを被検者に凝視させることで視覚刺激を行います。この検査の結果は視神経や視交叉後部の病変を反映しています。

※刺激用ビデオモニタVD-402Bが別途必要になります。

2-5-2 電極の装着

導出電極････後頭結節から5cm上方(MO)と、そこから左右に5cm側方(LO,RO)

基準電極････鼻根部から12cm上方(MF)

接地電極････耳朶または頭頂(Cz)

2-5-3 測定手順

① Examination Program Manager画面で、［Pattern VEP］を選択します。

②CONDITION画面で、測定条件を確認します。

③電極を装着します。

④【MONITOR】キーを押して波形を表示し、電極の装着状態を確認します。

⑤【STIM/SWEEP】キーを押し、刺激と掃引を開始します。
ビデオモニタ中央を凝視するよう被検者に指示します。

⑥【ANALYSIS】キーを押し、加算を開始します。プリセットカウントに達すると自動停止します。

⑦波形は自動的にメモリにストアされます。取り直す場合は、【ERASE】キーを押して波形を削除します。

⑧再現性の確認のため同様の手順でもう一度測定します。

⑨必要に応じてファンクション操作により波形にマークを付けます。

⑩必要であれば【PRINT】キーで測定結果を記録します。

2-6 SSRの測定例

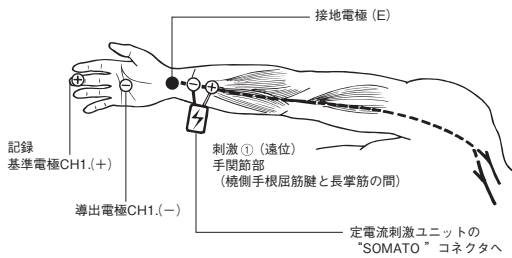
［Sympathetic Skin Response］

（「2-6-1 電極の装着」は、次ページに続きます。）

2-6-1　検査の概要

被検者に各種の刺激を与えたときの皮膚の電位変化をとらえ、汗腺を支配する交感神経無髄線維の機能を測定します。

2-6-2　電極の装着

上肢測定の例を説明します。

－正中神経－

接地電極‥‥水に浸し、軽く絞って手首に巻く。
電極接続箱のE端子に接続する。
導出電極‥‥手掌中央に装着する。
基準電極‥‥爪上に装着する。
刺激電極‥‥導出電極と同側の手根部正中神経に当てる。
ケーブルはメインユニット右側面の"SOMATO"端子に接続する。

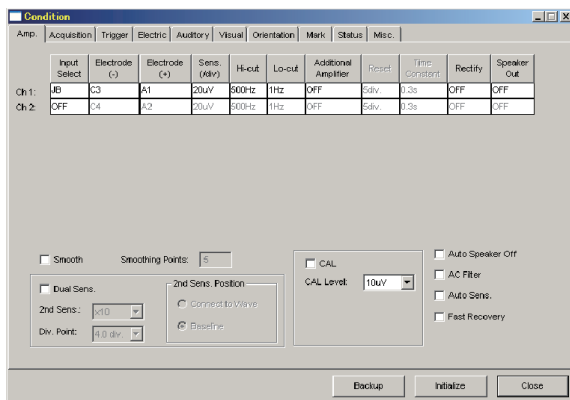
2-6-3　測定手順

①Examination Program Manager画面で[SSR]を選択します。
②CONDITION画面で、測定条件を確認します。
③電極を装着します。
④【MONITOR】キーを押して波形を表示し、電極の装着状態などを確認します。
⑤【STIM/SWEEP】キーを押し、刺激と掃引を開始します。
⑥適当な波形が表示されたら【STOP】キーを押します。
⑦波形は自動的にメモリにストアされます。取り直す場合は、【ERASE】キーを押して波形を削除します。
⑧再現性の確認のため同様の手順でもう一度測定します。
⑨必要に応じてファンクション操作により波形にマークを付けます。
⑩必要であれば【PRINT】キーで測定結果を記録します。

3.測定条件の変更

3-1　CONDITION画面について

画面上部のツールバーのCONDITIONアイコンをポインティングデバイスでクリックすると、CONDITION画面が開きます。現在の装置の設定を確認および変更できます。

CONDITION画面の構成

CONDITION画面には、上図のように10のタブがあり、選択されているタブの設定内容が表示されています。
必要な設定条件を開くときは、対応するタブをポインティングデバイスでクリックします。

3-2　コンディションの変更

3-2-1　操作手順

①装置がストップしている状態で、ツールバーのCONDITIONアイコンをポインティングデバイスでクリックします。
②目的の設定条件のタブをポインティングデバイスでクリックします。
③ポインティングデバイスでクリックし変更する項目を選択します。
④ポインティングデバイスでクリックしたときに表示される設定値リストから、変更する値を選択します。
このとき、リストの"FULL KEY"を選択すると、キーボードから任意の数値が入力できます。
⑤設定が終了したら【STOP】キーを押します。

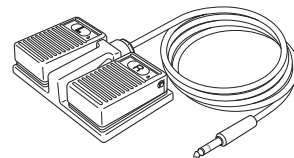
3-2-2　変更した設定をバックアップされている内容に戻す

CONDITION画面の「initialize」ボタンをポインティングデバイスでクリックします。

3-2-3　変更した項目のバックアップ

設定変更終了後にCONDITION画面の「Backup」ボタンをポインティングデバイスでクリックすると、変更内容がバックアップされます。

4.付属品の使用方法

フットスイッチ

4-1　接続方法

メインユニット背面のフットスイッチ接続コネクタに接続します。

4-2　動作

パネルキーの機能の内2つを"L"または"R"のスイッチに割り付けることができます。
スイッチを踏むことでパネルキーの操作と同じ動作を行うことができます。
機能割付の内容確認および変更は、MISC.CONDITION画面にて行います。

5.電源の遮断

5-1　パソコンユニット

画面左下のSTARTメニューから"Shut down"を選択します。
パソコンユニットの電源が自動的に遮断されます。

5-2　メインユニット

パソコンユニットの電源がオフになったことを確認した後、メインユニット背面の電源スイッチをオフにします。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

光刺激および電気刺激

- てんかんの既往患者および疑いのある患者への光刺激[光突発反応(photoparoxymal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐために直ちに刺激を中断してください。]
- 以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
  - ・てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
  - ・血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
  - ・痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
  - ・あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者

重要な基本的注意

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

・非医用電気機器の金属部分など(例:コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
・装置の使用前および使用中は、すべてのケーブルがユニットに確実に接続されていることを必ず確認してください。[ケーブルが抜けた状態で、ケーブル先端の金属部に触れると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり、ジュール熱の影響で熱傷を生じることがあります。]
・電極接続箱の電極接続コネクタとオプション用接続端子は、同時に使用しないでください。[正しい波形が測定できなくなることがあります。]＊＊
・水の入った容器などを置く場合は、万が一こぼれた場合でも装置にかからない位置に置いてください。[装置の上に置くと、水がこぼれたときに装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
・本装置の検査結果のみで診断しないでください。
診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

電気刺激
・長時間測定時は、定期的に刺激電極の水分やペーストが乾いていないかを確認してください。[電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分やペーストが乾きがちになるため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じます。]

ERG検査
・ERG(網膜電位図)検査において、モニタ波形に異常がある場合(フラットな波形またはハムの混入波形)は、直ちにコンタクトレンズ電極をはずしてください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品
・コロディオン、EEGゲルの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止してください。
・コロディオンやアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らぬよう十分注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流してください。
・コロディオンを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせてください。
・コロディオンは、揮発性溶剤です。被検者、操作者ともに吸い込まないように十分に注意して、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所で安静、保温にしてください。

針電極、コンタクトレンズ電極
・針電極およびコンタクトレンズ電極を使用時には、インピーダンスチェックを行わないでください。
・針電極による電気刺激は行わないでください。[電気分解により、体内で針が破損することがあります。]
・針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、皿電極を使用してください。

除細動器
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
・除細動を行うとき、 または のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

電気手術器(電気メス)
・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
・電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極や銀球電極は患者から取り外してください。[電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]

電子デバイスを搭載した術中用器具(カテーテルなど)
・電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置のUSBコネクタに、USBメモリなど指定外の機器を接続しないでください。[コンピュータウィルスに感染することがあります。]

外部機器との接続
・以下のコネクタに接続できる外部機器は、医療用アイソレーション電源を内蔵している機器、または医療用アイソレーション電源を介して電源を供給されている機器に限ります。[上記以外の装置を接続すると漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・パターンリバーサル出力コネクタ
・トリガ入出力コネクタ

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件
温度範囲　10～35℃
湿度範囲　30～80%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件
温度範囲　−20～65℃
湿度範囲　20～80%
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間
6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために定期点検を実施してください。
詳細は、MEB-9400シリーズの取扱説明書 13章 保守 を参照してください。

包　装

構成機器ごとに1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社